

目次

第1章 医薬品に共通する特性と基本的な知識

1-I 医薬品概論	1
1) 医薬品の本質	1
2) 医薬品のリスク評価	3
3) 健康食品	5
1-II 医薬品の効き目や安全性に影響を与える要因	6
1) 副作用	6
(a) 薬理作用による副作用	6
(b) アレルギー(過敏反応)	7
2) 不適正な使用と有害事象	10
(a) 使用する人の誤解や認識不足に起因する不適正な使用	10
(b) 医薬品を本来の目的以外の意図で使用する不適正な使用	11
3) 他の医薬品や食品との相互作用、飲み合わせ	12
(a) 他の医薬品との相互作用	12
(b) 食品との飲み合わせ	14
4) 小児、高齢者等への配慮	15
(a) 小児	15
(b) 高齢者	17
(c) 妊婦又は妊娠していると思われる女性	18
(d) 母乳を与える女性(授乳婦)	19
(e) 医療機関で治療を受けている人等	19
5) プラセボ効果	20
6) 医薬品の品質	21
1-III 適切な医薬品選択と受診勧奨	22
1) 一般用医薬品で対処可能な症状等の範囲	22
2) 販売時のコミュニケーション	24
1-IV 薬害の歴史	26
1) 医薬品による副作用等に対する基本的考え方	26
2) 医薬品による副作用等にかかる主な訴訟	26
(a) サリドマイド訴訟	26
(b) スモン訴訟	28
(c) HIV 訴訟	29
(d) CJD 訴訟	31

2-I 人体の構造と働き 33

1 胃・腸、肝臓、肺、心臓、腎臓などの内臓器官 34

1) 消化器系 34

(a) 口腔 35

① 歯 35

② 舌 36

③ 唾液腺 36

(b) 咽頭、食道 37

(c) 胃 38

(d) 小腸 39

(e) 膵臓 40

(f) 胆嚢、肝臓 41

(f) 栄養分の代謝・貯蔵 41

(i) 生体に有害な物質の無毒化・代謝 41

(j) 生体物質の産生 41

(g) 大腸 43

(h) 肛門 44

2) 呼吸器系 45

(a) 鼻腔 45

(b) 咽頭 46

(c) 喉頭、気管、気管支 46

(d) 肺 47

3) 循環器系 48

(a) 心臓 48

(b) 血管系(動脈、静脈、毛細血管) 50

(c) 血液 51

① 血漿 51

② 血球(赤血球、白血球、血小板) 52

【赤血球】 52

【白血球】 53

【血小板】 54

(d) 脾臓 55

(e) リンパ系(リンパ液、リンパ管、リンパ節) 56

4) 泌尿器系 57

(a) 腎臓 57

【副腎】	59
(b) 尿路(膀胱、尿道)	60
【膀胱】	60
【尿道】	61
2 目、鼻、耳などの感覚器官	62
1) 目	63
(a) 眼球	63
(b) 眼瞼、結膜、涙器、眼筋	64
【眼瞼】	64
【結膜】	65
【涙器】	65
【眼筋】	65
2) 鼻	66
(a) 鼻腔	66
(b) 副鼻腔	66
3) 耳	67
(a) 外耳	67
(b) 中耳	67
(c) 内耳	68
3 皮膚、骨・関節、筋肉などの運動器官	69
1) 外皮系	69
2) 骨格系	72
3) 筋組織	73
4 脳や神経系の働き	74
1) 中枢神経系	74
2) 末梢神経系	75
【自律神経系の働き】	75
2-II 薬が働く仕組み	77
1) 薬の生体内運命	78
(a) 有効成分の吸収	78
① 消化管吸収	78
② 内服以外の用法における粘膜からの吸収	79
③ 皮膚吸収	80
(b) 薬の代謝、排泄	80
① 消化管で吸収されてから循環血液中に入るまでの間に起こる代謝	80
② 循環血液中に移行した有効成分の代謝と排泄	81

2) 薬の体内での働き	82
3) 剤型ごとの違い、適切な使用方法	83
(a) 錠剤(内服)	83
(b) 口腔用錠剤	84
① 口腔内崩壊錠	84
② チュアブル錠	84
③ トローチ、ドロップ	84
(c) 散剤、顆粒剤	84
(d) 経口液剤、シロップ剤	84
(e) カプセル剤	85
(f) 外用局所に適用する剤型	85
① 軟膏剤、クリーム剤	85
② 外用液剤	85
③ 貼付剤	85
④ スプレー剤	85
2-III 症状からみた主な副作用	86
1 全身的に現れる副作用	87
1) ショック(アナフィラキシー)、アナフィラキシー様症状	87
2) 重篤な皮膚粘膜障害	88
(a) 皮膚粘膜眼症候群(スティーブンス・ジョンソン症候群)	88
(b) 中毒性表皮壊死融解症(TEN)	88
3) 肝機能障害	89
4) 偽アルドステロン症	90
5) 病気等に対する抵抗力の低下等	90
2 精神神経系に現れる副作用	91
1) 精神神経障害	91
2) 無菌性髄膜炎	91
3) その他	92
3 体の局所に現れる副作用	93
1) 消化器系に現れる副作用	93
(a) 消化性潰瘍	93
(b) イレウス様症状(腸閉塞様症状)	93
(c) その他	94
2) 呼吸器系に現れる副作用	95
(a) 間質性肺炎	95
(b) 喘息	95

3) 循環器系に現れる副作用	96
(a) 鬱血性心不全、不整脈	96
(b) その他	97
4) 泌尿器系に現れる副作用	98
(a) 腎障害	98
(b) 排尿困難、尿閉	98
(c) 膀胱炎様症状	98
5) 感覚器系に現れる副作用	99
(a) 眼圧上昇	99
(b) その他	99
6) 皮膚に現れる副作用	100
(a) 接触皮膚炎、光線過敏症	100
(b) 薬疹	101
(c) その他	101

第3章 主な医薬品とその作用

3-1 精神神経に作用する薬	103
1 かぜ薬	103
1) かぜの諸症状、かぜ薬の働き	103
2) 主な配合成分等	105
(a) 発熱を鎮め、痛みを和らげる成分(解熱鎮痛成分)	105
(b) くしゃみや鼻汁を抑える成分(抗ヒスタミン成分、抗コリン成分)	107
(c) 鼻粘膜の充血を和らげ、気管・気管支を拡張する成分(アドレナリン作動性成分)	108
(d) 咳を抑える成分(鎮咳成分)	109
(e) 痰の切れを良くする成分(去痰成分)	110
(f) 炎症による腫れを和らげる成分(抗炎症成分)	111
① リゾチーム塩酸塩	111
② セミアルカリプロテイナーゼ、ブロメライン	112
③ トラネキサム酸	112
④ グリチルリチン酸二カリウム	113
⑤ その他	114
(g) 漢方処方成分等	115
① 葛根湯	116
② 麻黄湯	116
③ 小柴胡湯、柴胡桂枝湯	117

④ 小青竜湯	118
⑤ 桂枝湯、香蘇散	118
⑥ 半夏厚朴湯、麦門冬湯	118
(h) 鎮静成分	119
(i) 胃酸を中和する成分(制酸成分)	119
(j) カフェイン類	119
(k) その他：ビタミン成分等	120
3) 主な副作用、相互作用、受診勧奨	121
【主な副作用】	121
【相互作用】	122
【受診勧奨】	123
2 解熱鎮痛薬	124
1) 痛みや発熱が起こる仕組み、解熱鎮痛薬の働き	124
2) 代表的な配合成分等、主な副作用	126
(a) 解熱鎮痛成分	126
【化学的に合成された成分】	126
① サリチル酸系解熱鎮痛成分	128
② アセトアミノフェン	130
③ イブプロフェン	131
④ イソプロピルアンチピリン	132
【生薬成分】	133
① ジリュウ	133
② シャクヤク	133
③ ボウイ	133
④ その他	133
(b) 鎮静成分	134
(c) 胃酸を中和する成分(制酸成分)	134
(d) 骨格筋の緊張を鎮める成分	134
(e) カフェイン類	135
(f) ビタミン成分	135
● 漢方処方製剤	136
(a) 芍薬甘草湯	136
(b) 桂枝加朮附湯、桂枝加苓朮附湯	136
(c) 薏苡仁湯、麻杏薏甘湯	137
(d) 疎経活血湯	137
(e) 当帰四逆加呉茱萸生姜湯	137
(f) 釣藤散	137

(g) 呉茱萸湯	137
3) 相互作用、受診勧奨	138
【相互作用】	138
【受診勧奨等】	139
3 眠気を促す薬	141
1) 代表的な配合成分等、主な副作用	141
(a) 抗ヒスタミン成分	141
(b) ブロムワレリル尿素、アリルイソプロピルアセチル尿素	143
(c) 生薬成分	144
● 漢方処方製剤	145
(a) 酸棗仁湯	145
(b) 加味帰脾湯	145
(c) 抑肝散、抑肝散加陳皮半夏	145
(d) 柴胡加竜骨牡蛎湯	146
(e) 桂枝加竜骨牡蛎湯	146
2) 相互作用、受診勧奨等	147
【相互作用】	147
【受診勧奨等】	148
4 眠気を防ぐ薬	149
1) カフェインの働き、主な副作用	149
2) 相互作用、休養の勧奨等	151
【相互作用】	151
【休養の勧奨等】	152
5 鎮暈薬(乗物酔い防止薬)	153
1) 代表的な配合成分、主な副作用	153
(a) 抗めまい成分	153
(b) 抗ヒスタミン成分	154
(c) 抗コリン成分	155
(d) 鎮静成分	156
(e) 中枢神経系を興奮させる成分(キサンチン系成分)	156
(f) 局所麻酔成分	157
(g) その他	157
2) 相互作用、受診勧奨等	158
【相互作用】	158
【受診勧奨等】	158
6 小児の疳を適応症とする生薬製剤・漢方処方製剤(小児鎮静薬)	159
1) 代表的な配合生薬等、主な副作用	160

(a) ゴオウ、ジャコウ	160
(b) レイヨウカク	160
(c) ジンコウ	160
(d) その他	161
● 漢方処方製剤	162
【小建中湯】	162
2) 相互作用、受診勧奨	163
【相互作用】	163
【受診勧奨】	163
3-II 呼吸器官に作用する薬	164
1 咳止め・痰を出しやすくする薬(鎮咳去痰薬)	164
1) 咳や痰が生じる仕組み、鎮咳去痰薬の働き	164
2) 代表的な配合成分等、主な副作用	165
(a) 中枢神経系に作用して咳を抑える成分(鎮咳成分)	165
(b) 気管支を拡げる成分(気管支拡張成分)	167
(c) 痰の切れを良くする成分(去痰成分)	168
(d) 炎症を和らげる成分(抗炎症成分)	169
(e) 抗ヒスタミン成分	170
(f) 殺菌消毒成分	171
(g) 生薬成分	171
① キョウニン	171
② ナンテンジツ	171
③ ゴミシ	171
④ シャゼンソウ	171
⑤ オウヒ	172
⑥ キキョウ	172
⑦ セネガ、オンジ	172
⑧ セキサシ	172
⑨ バクモンドウ	172
● 漢方処方製剤	173
(a) 半夏厚朴湯	173
(b) 柴朴湯	173
(c) 麦門冬湯	173
(d) 五虎湯、麻杏甘石湯、神秘湯	174
3) 相互作用、受診勧奨	175
【相互作用】	175

【受診勧奨等】	176
2 口腔咽喉薬、うがい薬(含嗽薬)	177
【口腔咽喉薬・含嗽薬に関する一般的な注意事項】	178
1) 代表的な配合成分等、主な副作用	179
(a) 炎症を和らげる成分(抗炎症成分)	179
(b) 殺菌消毒成分	180
(c) 局所保護成分	182
(d) 抗ヒスタミン成分	182
(e) 生薬成分	182
① ラタニア	182
② ミルラ	182
③ その他	182
● 漢方処方製剤	183
(a) 桔梗湯、駆風解毒散、駆風解毒湯	183
(b) 白虎加人參湯	183
(c) 響声破笛丸	183
2) 相互作用、受診勧奨	184
【相互作用】	184
【受診勧奨】	184
3-III 胃腸に作用する薬	185
1 胃の薬(制酸薬、健胃薬、消化薬)	185
1) 胃の不調、薬が症状を抑える仕組み	185
2) 代表的な配合成分等、主な副作用、相互作用、受診勧奨	187
(a) 制酸成分	187
(b) 健胃成分	188
① オウバク、オウレン	188
② センブリ	189
③ ゲンチアナ、リュウタン	189
④ ユウタン	189
⑤ ケイヒ	189
⑥ その他	189
(c) 消化成分	190
(d) その他の成分	191
① 胃粘膜保護・修復成分	191
② 胃粘膜の炎症を和らげる成分(抗炎症成分)	192
③ 消泡成分	192

④ 胃液分泌抑制成分	193
● 漢方処方製剤	194
(a) 安中散	194
(b) 人參湯(理中丸)	194
(c) 平胃散	194
(d) 六君子湯	194
【相互作用】	195
【受診勧奨】	195
2 腸の薬(整腸薬、止瀉薬、瀉下薬)	196
1) 腸の不調、薬が症状を抑える仕組み	196
2) 代表的な配合成分等、主な副作用	197
(a) 整腸成分	197
【トリメブチンマレイン酸塩】	197
(b) 止瀉成分	198
① 収斂成分	198
② ロペラミド塩酸塩	200
③ 腸内殺菌成分	201
④ 吸着成分	202
(c) 瀉下成分	203
① 刺激性瀉下成分	203
(ア) 小腸刺激性瀉下成分	203
(イ) 大腸刺激性瀉下成分	204
【センナ、センノシド、ダイオウ】	205
【ビスコジル、ピコスルファートナトリウム】	205
② 無機塩類	206
③ 膨潤性瀉下成分	207
④ ジオクチルソジウムスルホサクシネート(DSS)	207
⑤ マルツエキス	207
● 漢方処方製剤	208
① 桂枝加芍薬湯	208
② 大黃甘草湯	208
③ 大黃牡丹皮湯	209
④ 麻子仁丸	209
3) 相互作用、受診勧奨	210
【相互作用】	210
【受診勧奨】	210
3 胃腸鎮痛鎮痙薬	212

1) 代表的な鎮痙成分、症状を抑える仕組み、主な副作用	212
(a) 抗コリン成分	212
(b) パパベリン塩酸塩	215
(c) 局所麻酔成分	216
(d) 生薬成分	216
2) 相互作用、受診勧奨	217
【相互作用】	217
【受診勧奨】	218
4 その他の消化器官用薬	219
1) 浣腸薬	219
(a) 注入剤	220
【用法に関連した注意】	220
(b) 坐剤	221
【用法に関連した注意】	221
2) 駆虫薬	222
● 代表的な駆虫成分、主な副作用	223
(a) サントニン	223
(b) カイニン酸	223
(c) リン酸ピペラジン	224
(d) パモ酸ピルビニウム	224
3-IV 心臓などの器官や血液に作用する薬	225
1 強心薬	225
1) 動悸、息切れ等を生じる原因と強心薬の働き	225
(a) 動悸、息切れ、気つけ	225
(b) 強心薬の働き	225
2) 代表的な配合成分等、主な副作用	226
(a) 強心成分	226
① センソ	226
② ジャコウ、ゴオウ、ロクジョウ	226
(b) 強心成分以外の配合成分	227
① リュウノウ	227
② シンジュ	227
③ その他	227
● 漢方処方製剤	228
【苓桂朮甘湯】	228
3) 相互作用、受診勧奨	229

【相互作用】	229
【受診勧奨】	229
2 高コレステロール改善薬	230
1) 血中コレステロールと高コレステロール改善成分の働き	230
2) 代表的な配合成分、主な副作用	231
(a) 高コレステロール改善成分	231
(b) ビタミン成分	232
① ビタミン B2(リボフラビン酪酸エステル等)	232
② ビタミン E(トコフェロール酢酸エステル)	232
3) 生活習慣改善へのアドバイス、受診勧奨等	233
3 貧血用薬(鉄製剤)	234
1) 貧血症状と鉄製剤の働き	234
2) 代表的な配合成分、主な副作用	235
(a) 鉄分	235
(b) 鉄以外の金属成分	235
(c) ビタミン成分	235
【主な副作用】	235
3) 相互作用、受診勧奨等	236
【相互作用】	236
【受診勧奨等】	236
4 その他の循環器用薬	237
1) 代表的な配合成分等、主な副作用	237
● 生薬成分	237
● 生薬成分以外の成分	237
(a) ユビデカレノン	237
(b) ヘプロニカート、イノシトールヘキサニコチネート	237
(c) ルチン	237
● 漢方処方製剤	238
(a) 三黄瀉心湯	238
(b) 七物降下湯	238
2) 相互作用、受診勧奨等	239
【相互作用】	239
【受診勧奨等】	239
3-V 排泄に関わる部位に作用する薬	240
1 痔の薬	240
1) 痔の発症と対処、痔疾用薬の働き	240

2) 代表的な配合成分等、主な副作用	241
● 外用痔疾用薬	241
(a) 局所麻酔成分	241
(b) 鎮痒成分	242
① 抗ヒスタミン成分	242
② 局所刺激成分	242
(c) 抗炎症成分	243
① ステロイド性抗炎症成分	243
② グリチルレチン酸、リゾチーム塩酸塩	243
(d) 組織修復成分	244
(e) 止血成分	244
① アドレナリン作動成分	244
② 収斂保護止血成分	244
(f) 殺菌消毒成分	245
(g) 生薬成分	245
① シコン	245
② セイヨウトチノミ(セイヨウトチノキ種子)	245
(h) その他：ビタミン成分	245
● 内用痔疾用薬	246
(a) 生薬成分	246
① オウゴン、セイヨウトチノミ	247
② カイカ、カイカク	247
(b) 抗炎症成分	247
(c) 止血成分	247
(d) その他：ビタミン成分	247
● 漢方処方製剤	248
(a) 乙字湯	248
(b) 芎帰膠艾湯	248
3) 相互作用、受診勧奨	249
【相互作用】	249
【受診勧奨】	249
2 その他の泌尿器用薬	250
1) 代表的な配合成分等、主な副作用	250
(a) 尿路消毒成分	250
(b) 利尿成分	250
● 漢方処方製剤	251
(a) 牛車腎気丸	251

(b) 八味地黄丸	251
(c) 六味丸	251251
(d) 猪苓湯	251
(e) 竜胆瀉肝湯	251
2) 相互作用、受診勧奨	252
【相互作用】	252
【受診勧奨】	252
3-VI 婦人薬	253
1) 適用対象となる体質・症状	253
2) 代表的な配合成分等、主な副作用	254
(a) 女性ホルモン成分	254
(b) 生薬成分	254
① サフラン、コウブシ	254
② センキュウ、トウキ、ジオウ	255
③ その他の生薬成分	255
(c) ビタミン成分	256
(d) その他	256
● 漢方処方製剤	257
(a) 温経湯	257
(b) 温清飲	257
(c) 加味逍遙散	257
(d) 桂枝茯苓丸	258
(e) 五積散	258
(f) 柴胡桂枝乾姜湯	258
(g) 四物湯	258
(h) 桃核承気湯	258
(i) 当帰芍薬散	259
3) 相互作用、受診勧奨	260
【相互作用】	260
【受診勧奨】	260
3-VII 内服アレルギー用薬(鼻炎用内服薬を含む。)	261
1) アレルギーの症状、薬が症状を抑える仕組み	261
2) 代表的な配合成分等、主な副作用	263
(a) 抗ヒスタミン成分	263
(b) 抗炎症成分	265
(c) アドレナリン作動成分	265

(d) 抗コリン成分	267
(e) ビタミン成分	267
(f) 生薬成分	267
① シンイ	267
② サイシン	267
③ ケイガイ	267
● 漢方処方製剤	268
(a) 茵陳蒿湯	268
(b) 十味敗毒湯	268
(c) 消風散	269
(d) 当帰飲子	269
(e) 葛根湯加川芎辛夷	269
(f) 荊芥連翹湯	269
(g) 辛夷清肺湯	269
3) 相互作用、受診勧奨	270
【相互作用】	270
【受診勧奨】	270
3-VIII 鼻に用いる薬	272
【スプレー式鼻炎用点鼻薬に関する一般的な注意事項】	272
1) 代表的な配合成分、主な副作用	273
(a) アドレナリン作動成分	273
(b) 抗ヒスタミン成分	274
(c) ヒスタミンの遊離を抑える成分(抗アレルギー成分)	274
(d) 局所麻酔成分	275
(e) 殺菌消毒成分	275
(f) 抗炎症成分	275
2) 相互作用、受診勧奨	276
【相互作用】	276
【受診勧奨】	277
3-IX 眼科用薬	278
【点眼薬における一般的な注意】	279
① 点眼方法	279
② 保管及び取扱い上の注意	279
③ コンタクトレンズ使用時の点眼法	279
【眼科用薬に共通する主な副作用】	280
【相互作用】	280

【受診勧奨】	280
1) 目の調節機能を改善する配合成分	281
2) 目の充血、炎症を抑える配合成分	281
(a) アドレナリン作動成分	281
(b) 抗炎症成分	282
① リゾチーム塩酸塩、グリチルリチン酸二カリウム	282
② イブシロン-アミノカプロン酸	282
③ プラノプロフェン	282
(c) 組織修復成分	282
(d) 収斂成分	282
3) 目の乾きを改善する配合成分	283
4) 目の痒みを抑える配合成分	283
(a) 抗ヒスタミン成分	283
(b) 抗アレルギー成分	284
5) 抗菌作用を有する配合成分	284
(a) サルファ剤	284
(b) ホウ酸	284
6) その他の配合成分(無機塩類、ビタミン類、アミノ酸)と配合目的	285
(a) 無機塩類	285
(b) ビタミン成分	285
① ビタミン A(パルミチン酸レチノール、酢酸レチノール等)	285
② ビタミン B2(フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム等)	285
③ パンテノール、パントテン酸カルシウム等	285
④ ビタミン B6(ピリドキシン塩酸塩等)	285
⑤ ビタミン B12(シアノコバラミン等)	285
⑥ ビタミン E(トコフェロール酢酸エステル等)	285
(c) アミノ酸成分	285
3-X 皮膚に用いる薬	286
【剤型による取扱い上の注意】	286
① 塗り薬(軟膏剤、クリーム)	286
② 貼付剤(テープ剤、パップ剤)	286
③ スプレー剤、エアゾール剤	286
【外皮用薬に共通する主な副作用】	287
1) きず口等の殺菌消毒成分	288
(a) アクリノール	288
(b) オキシドール(過酸化水素水)	288

(c) ヨウ素系殺菌消毒成分	289
① ポビドンヨード	289
② ヨードチンキ	289
(d) ベンザルコニウム塩化物、ベンゼトニウム塩化物、セチルピリジニウム塩化物	290
(e) クロルヘキシジングルコン酸塩、クロルヘキシジン塩酸塩	290
(f) マーキュロクロム	290
(g) エタノール(消毒用エタノール)	290
(h) その他	291
【一般的な創傷への対応】	292
【受診勧奨】	292
2) 痒み、腫れ、痛み等を抑える配合成分	293
(a) ステロイド性抗炎症成分	293
(b) 非ステロイド性抗炎症成分	294
① 皮膚の炎症によるほてりや痒み等の緩和を目的として用いられる成分	294
【ブフェキサマク】	294
【ウフェナマート】	294
② 筋肉痛、関節痛、打撲、捻挫等による鎮痛等を目的として用いられる成分	295
【インドメタシン】	296
【ケトプロフェン】	296
【ピロキシカム】	297
③ その他	297
【サリチル酸メチル、サリチル酸グリコール】	297
【イブプロフェンピコノール】	297
(c) その他の抗炎症成分	298
(d) 局所麻酔成分	298
(e) 抗ヒスタミン成分	298
(f) 局所刺激成分	299
① 冷感刺激成分	299
② 温感刺激成分	299
(g) 収斂・皮膚保護成分	299
(h) 組織修復成分	300
(i) 血管収縮成分	300
(j) 血行促進成分	300
● 漢方処方製剤等	301
(a) 紫雲膏	301
(b) 中黄膏	301

(c) その他	301
【一般的な打撲、捻挫等への対応】	302
【一般的な湿疹、皮膚炎等への対応】	302
【受診勧奨】	302
3) 肌の角質化、かさつき等を改善する配合成分	303
(a) 角質軟化成分	303
① サリチル酸	303
② イオウ	303
(b) 保湿成分	303
4) 抗菌作用を有する配合成分	304
(a) にきび、吹き出物等の要因と基礎的なケア	304
(b) 代表的な抗菌成分	305
① サルファ剤	305
② バシトラシン	305
③ 硫酸フラジオマイシン、クロラムフェニコール	305
(c) 主な副作用、受診勧奨	305
5) 抗真菌作用を有する配合成分	306
(a) みずむし・たむし等の要因と基礎的なケア	306
【みずむし等に対する基礎的なケア】	307
【剤型の選択】	307
(b) 代表的な抗真菌成分、主な副作用、受診勧奨	308
① イミダゾール系抗真菌成分	308
② アモロルフィン塩酸塩、ブテナフィン塩酸塩、テルビナフィン塩酸塩	308
③ シクロピロクスオラミン	308
④ ウンデシレン酸、ウンデシレン酸亜鉛	308
⑤ ピロールニトリン	309
⑥ その他	309
【受診勧奨】	309
6) 頭皮・毛根に作用する配合成分	310
(a) カルプロニウム塩化物	311
(b) エストラジオール安息香酸エステル	311
(c) 生薬成分	311
① カシュウ	311
② チクセツニンジン	311
③ ヒノキチオール	311

3-XI 歯や口中に用いる薬	312
----------------------	-----

1	歯痛・歯槽膿漏薬	312
1)	代表的な配合成分、主な副作用	312
●	歯痛薬(外用)	312
(a)	局所麻酔成分	312
(b)	殺菌消毒成分	312
(c)	生薬成分	312
●	歯槽膿漏薬	313
(a)	外用薬	313
①	殺菌消毒成分	313
②	抗炎症成分	314
③	止血成分	314
④	組織修復成分	314
⑤	生薬成分	314
(b)	内服薬	315
①	抗炎症成分	315
②	止血成分	315
③	組織修復成分	315
④	ビタミン成分	315
2)	相互作用、受診勧奨	316
【相互作用】		316
【受診勧奨】		316
2	口内炎用薬	317
1)	代表的な配合成分、主な副作用	317
(a)	抗炎症成分	317
(b)	殺菌消毒成分	317
(c)	生薬成分	317
●	漢方処方製剤(内服)	318
【茵陳蒿湯】		318
2)	相互作用、受診勧奨	319
【相互作用】		319
【受診勧奨】		319
3-XII	禁煙補助剤	320
1)	喫煙習慣とニコチンに関する基礎知識	320
2)	主な副作用、相互作用、禁煙達成へのアドバイス・受診勧奨	321
【主な副作用】		321
【相互作用】		321

3-XIII 滋養強壮保健薬 323

- 1) 医薬品として扱われる保健薬 323
2) ビタミン、カルシウム、アミノ酸等の働き、主な副作用 324

- (a) ビタミン成分 324
① ビタミン A 324
② ビタミン D 325
③ ビタミン E 325
④ ビタミン B1 326
⑤ ビタミン B2 326
⑥ ビタミン B6 326
⑦ ビタミン B12 326
⑧ ビタミン C 327
⑨ その他 327
(b) カルシウム成分 327
(c) アミノ酸成分等 328
① システイン 328
② アミノエチルスルホン酸(タウリン) 328
③ アスパラギン酸ナトリウム 328
(d) その他の成分 328

3) 代表的な配合生薬等、主な副作用 329

● 生薬成分 329

- (a) ニンジン 329
(b) ジオウ、トウキ、センキュウ 329
(c) ゴオウ、ロクジョウ 329
(d) インヨウカク、ハンピ° 330
(e) ヨクイニン 330
(f) その他 330

● 漢方処方製剤 331

- (a) 十全大補湯 331
(b) 補中益気湯 331

4) 相互作用、受診勧奨 332

【相互作用】 332

【受診勧奨】 332

3-XIV 漢方処方製剤・生薬製剤 335

1 漢方処方製剤 335

1) 漢方の特徴・漢方薬使用における基本的な考え方	335
2) 代表的な漢方処方製剤、適用となる症状・体質、主な副作用	337
(a) 黄連解毒湯	337
(b) 防己黄耆湯	337
(c) 防風通聖散	338
(d) 大柴胡湯	338
(e) 清上防風湯	338
3) 相互作用、受診勧奨	339
【相互作用】	339
【受診勧奨】	339
2 その他の生薬製剤	340
1) 代表的な生薬成分、主な副作用	341
(a) ブシ	342
(b) カッコン	342
(c) サイコ	342
(d) ボウフウ	342
(e) ショウマ	342
(f) ブクリョウ	342
(g) レンギョウ	342
(h) サンザシ	342
2) 相互作用、受診勧奨	343
【相互作用】	343
【受診勧奨】	343
3-XV 公衆衛生用薬	344
1 消毒薬	344
1) 感染症の防止と消毒薬	344
2) 代表的な殺菌消毒成分、取扱い上の注意等	345
(a) 手指・皮膚の消毒のほか、器具等の殺菌・消毒にも用いられる成分	345
① クレゾール石鹼液	345
② エタノール、イソプロパノール	345
③ クロロヘキシジングルコン酸塩	345
(b) 専ら器具、設備等の殺菌・消毒に用いられる成分	346
① 塩素系殺菌消毒成分	346
② 有機塩素系殺菌消毒成分	346
【誤用・事故等による中毒への対処】	347
(a) 誤って飲み込んだ場合	347

(b) 誤って目に入った場合	347
(c) 誤って皮膚に付着した場合	347
(d) 誤って吸入した場合	347
2 殺虫剤・忌避剤	348
1) 衛生害虫の種類と防除	349
(a) ハエ	349
(b) 蚊	350
(c) ゴキブリ	351
(d) シラミ	351
(e) トコジラミ	352
(f) ノミ	352
(g) イエダニ、ツツガムシ	353
(h) 屋内塵性ダニ(ツメダニ類、ヒョウヒダニ類、ケナガコナダニ等)	353
2) 代表的な配合成分・用法、誤用・事故等への対処	354
(a) 有機リン系殺虫成分	354
(b) ピレスロイド系殺虫成分	354
(c) カーバメイト系殺虫成分、オキサジアゾール系殺虫成分	354
(d) 有機塩素系殺虫成分	354
(e) 昆虫成長阻害成分	355
(f) その他の成分	355
① 殺虫補助成分	355
② 忌避成分	355
● 主な剤型、用法	356
(a) スプレー剤	356
(b) 燻蒸剤	356
(c) 毒餌剤(誘因殺虫剤)	356
(d) 蒸散剤	356
(e) 粉剤・粒剤	356
(f) 乳剤・水和剤	357
(g) 油剤	357
【殺虫剤を使用する際の一般的な留意事項】	357
【忌避剤を使用する際の一般的な留意事項】	357
3-XVI 一般用検査薬	358
【検出感度、擬陰性・擬陽性】	358
1 尿糖・尿タンパク検査薬	359
1) 尿中の糖・タンパク値に異常を生じる要因	359

2) 検査結果に影響を与える要因、検査結果の判断、受診勧奨 359

【検査結果に影響を与える要因】 359

(a) 採尿に用いた容器の汚れ 359

(b) 採尿のタイミング 359

(c) 採尿の仕方 360

(d) 検体の取扱い 360

(e) 検査薬の取扱い 360

(f) 食事等の影響 360

【検査結果の判断、受診勧奨】 360

2 妊娠検査薬 361

1) 妊娠の早期発見の意義 361

2) 検査結果に影響を与える要因、検査結果の判断、受診勧奨 361

【検査結果に影響を与える要因】 361

(a) 検査の時期 362

(b) 採尿のタイミング 362

(c) 検査薬の取扱い、検出反応が行われる環境 362

(d) 検体の取扱い、検体中の混在物質 362

(e) ホルモン分泌の変動 362

【検査結果の判断、受診勧奨】 363

第4章 薬事関係法規・制度

4-I 薬事法の目的 365

4-II 医薬品の分類・取扱い等 366

1) 医薬品の定義と範囲 366

【一般用医薬品、要指導医薬品と医療用医薬品】 371

【毒薬・劇薬】 375

【生物由来製品】 378

【一般用医薬品のリスク区分】 379

① 第一類医薬品 381

② 第二類医薬品 381

③ 第三類医薬品 382

2) 容器・外箱等への記載事項、添付文書等への記載事項 383

【容器・外箱等への記載事項】 383

【添付文書等への記載事項】 385

【記載禁止事項】 386

3) 医薬部外品、化粧品、保健機能食品等 387

【医薬部外品】	387
【化粧品】	389
【保健機能食品等の食品】	391
(a) 特別用途食品	393
(b) 特定保健用食品	393
(c) 栄養機能食品	394
(d) その他「いわゆる健康食品」	394
(e) 保健機能食品	395
4-III 医薬品の販売業の許可	396
1) 許可の種類と許可行為の範囲	396
(a) 薬局	398
(b) 店舗販売業	402
(c) 配置販売業	405
2) リスク区分に応じた販売従事者、情報提供及び陳列等	409
【リスク区分に応じた販売従事者等】	409
【リスク区分に応じた情報提供】	412
(a) 要指導医薬品を販売又は授与する場合に行われる情報提供及び指導	412
(b) 販売時に購入者側から、又は事後において購入者若しくはその医薬品の使用者から相談があった場合の対応	413
———	
(a) 第一類医薬品を販売又は授与する場合に行われる情報提供	414
(b) 第二類医薬品を販売又は授与する場合に行われる情報提供	416
(c) 第三類医薬品を販売又は授与する場合に行われる情報提供	416
(d) 一般用医薬品の販売時に購入者側から、又は事後において購入者若しくはその医薬品の使用者から相談があった場合の対応	416
【リスク区分に応じた陳列】	419
【薬局又は店舗における掲示】	421
【特定販売】	422
【その他の遵守事項等】	424
4-IV 医薬品販売に関する法令遵守	426
1) 適正な販売広告	426
【医薬品等適正広告基準】	428
(a) 事実に反する認識を得させるおそれがある広告	428
(b) 過度の消費や乱用を助長するおそれのある広告	429
2) 適正な販売方法	430
【不適正な販売方法】	430

3) 行政庁の監視指導、苦情相談窓口 431

【行政庁の監視指導】 431

- (a) 薬事監視員 431
- (b) 立入検査等 432
- (c) 罰則 432

【行政庁による処分】 433

- (a) 改善命令等 433
- (b) 業務停止命令等 435
- (c) 廃棄・回収命令等 437

【苦情相談窓口】 438

別表 4-1 医薬部外品の効能効果の範囲 439

別表 4-2 化粧品の効能効果の範囲 442

別表 4-3 特定保健用食品：これまでに認められている主な特定の保健の用途 443

別表 4-4 栄養機能食品：栄養機能表示と注意喚起表示 444

第5章 医薬品の適正使用・安全対策

5-1 医薬品の適正使用情報 445

1) 添付文書の読み方 446

- ① 改訂年月 446
- ② 添付文書の必読及び保管に関する事項 446
- ③ 販売名、薬効名及びリスク区分 447
- ④ 製品の特徴 447
- ⑤ 使用上の注意 447
 - してはいけないこと 448
 - (a) 「次の人は使用(服用)しないこと」 448
 - (b) 「次の部位には使用しないこと」 449
 - (c) 「本剤を使用(服用)している間は、次の医薬品を使用(服用)しないこと」 449
 - (d) その他「してはいけないこと」 450
 - 相談すること 451
 - その医薬品を使用する前に 451
 - (a) 「医師(又は歯科医師)の治療を受けている人」 451
 - (b) 「妊婦又は妊娠していると思われる人」 452
 - (c) 「授乳中の人」 452
 - (d) 「高齢者」 453
 - (e) 「薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人」 453

(f) 「次の症状がある人」	454
(g) 「次の診断を受けた人」	454
■ その医薬品を使用したあとに	455
(a) 副作用と考えられる症状を生じた場合に関する記載	455
(b) 薬理作用等から発現が予測される軽微な症状がみられた場合に関する記載	456
(c) 一定期間又は一定回数使用したあとに症状の改善が見られない場合に関する記載	456
○ その他の注意	456
⑥ 効能又は効果(一般用検査薬では「使用目的」)	457
⑦ 用法及び用量(一般用検査薬では「使用方法」)	457
⑧ 成分及び分量(一般用検査薬では「キットの内容及び成分・分量」)	458
⑨ 病気の予防・症状の改善につながる事項(いわゆる「養生訓」)	458
⑩ 保管及び取扱い上の注意	459
(a) 「直射日光の当たらない(湿気の少ない)涼しい場所に(密栓して)保管すること」等の保管条件に関する注意	459
(b) 「小児の手の届かないところに保管すること」	459
(c) 「他の容器に入れ替えないこと。(誤用の原因になったり品質が変わる)」	459
(d) その他「他の人と共用しないこと」等	459
⑪ 消費者相談窓口	460
⑫ 製造販売業者の名称及び所在地	460
2) 製品表示の読み方	461
① 使用上の注意「してはいけないこと」の項において、「次の人は使用(服用)しないこと」、「次の部位には使用しないこと」、「授乳中は本剤を服用しないか本剤を服用する場合は授乳を避けること」、「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」等、副作用や事故等が起きる危険性を回避するため記載されている内容	462
② 「使用にあたって添付文書をよく読むこと」等、添付文書の必読に関する事項	462
③ 専門家への相談勧奨に関する事項	462
④ 「保管及び取扱い上の注意」の項のうち、医薬品の保管に関する事項	462
3) 安全性情報など、その他の情報	464
【緊急安全性情報】	464
【安全性速報】	465
【医薬品・医療機器等安全性情報】	466
【医薬品医療機器情報提供ホームページ】	466

4) 購入者等に対する情報提供への活用	467
【添付文書情報の活用】	467
【製品表示情報の活用】	468
【その他の適正使用情報の活用】	468
5-II 医薬品の安全対策	469
1 医薬品の副作用情報等の収集、評価及び措置	470
1) 副作用情報等の収集	471
【医薬品・医療機器等安全性情報報告制度】	471
【企業からの副作用等の報告制度】	471
2) 副作用情報等の評価及び措置	474
【健康危機管理体制の整備】	474
2 医薬品による副作用等が疑われる場合の報告の仕方	475
5-III 医薬品の副作用等による健康被害の救済	476
1) 医薬品副作用被害救済制度	477
2) 医薬品副作用被害救済制度等への案内、窓口紹介	478
(a) 給付の種類	478
(b) 救済給付の支給対象範囲	479
(c) 救済給付の請求にあたって必要な書類	479
【医薬品 PL センター】	480
5-IV 一般用医薬品に関する主な安全対策	481
(a) アンブル入りかぜ薬	481
(b) 小柴胡湯による間質性肺炎	482
(c) 一般用かぜ薬による間質性肺炎	482
(d) 塩酸フェニルプロパノールアミン含有医薬品	483
5-V 医薬品の適正使用のための啓発活動	484
別表 5-1 主な使用上の注意の記載とその対象成分・薬効群等「してはいけないこと」	485
別表 5-2 主な使用上の注意の記載とその対象成分・薬効群等「相談すること」	490
別表 5-3 「医薬品・医療機器安全性情報」：一般用医薬品に関連する主な記事	495
別表 5-4 企業からの副作用等の報告	497
別表 5-5 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度、等	498

付録A 医薬品の販売制度に関するQ & A

- 1 医薬品の販売業等に関するQ & A〔平成26年事務連絡〕 501
 - 1) 薬局及び店舗販売業の許可に関するもの 501
 - 2) 医薬品の販売に関するもの 502
 - 3) 特定販売の方法に関するもの 503
 - 4) 医薬品の広告に関するもの 508
 - 5) 医薬品の表示に関するもの 511
 - 6) 情報提供及び薬学的知見に基づく指導に関するもの 512
 - 7) 配置販売業に関するもの 513
 - 8) 登録販売者試験に関するもの 513
 - 9) 行政権者に関するもの 514
- 2 一般用医薬品の販売制度に関するQ & A〔平成22年事務連絡〕 515
 - 1) 薬局、店舗販売業に関するもの 515
 - 2) 配置販売業に関するもの 519
 - 3) 登録販売者試験に関するもの 522
 - 4) その他 522

付録B 厚生労働省の手引き(平成26年3月)の新範囲

- 1 第1章(医薬品に共通する特性と基本的な知識)に関するもの 523
 - 1) 『医薬品のリスク評価』の項の新設 523
 - 2) その他 523
- 2 第2章(人体の働きと医薬品)に関するもの 524
- 3 第3章(主な医薬品とその作用)に関するもの 527
 - 1) 主な改正事項 527
 - 2) 『漢方の特徴・漢方薬使用における基本的な考え方』の項 529
 - 3) 漢方処方製剤の重篤な副作用、しばり表現、適応等 530
 - (a) 重篤な副作用として『腸間膜静脈硬化症』が追加されもの 530
 - (b) 重篤な副作用として『偽アルドステロン症』が追加されもの 531
 - (c) その他 531
 - 4) 生薬成分 532
 - (a) 適用等の表現が改められたもの 532
 - (b) 基原の表現が改められたもの 532
- 4 第4章(薬事関係の法規・制度)に関するもの 538
 - 1) 平成25年の薬事法改正に伴い改められた事項 538
 - 2) 『薬事法の目的』の新設 538
 - 3) 消費者庁の発足に伴い改められた事項 538

- 5 第5章(医薬品の適正使用・安全対策)に関するもの 539
 - 1)『専門家への相談勧奨に関する事項』の項の新設 539
 - 2)『安全性速報(ブルーレター)』の項の新設 539
 - 3)その他 540

付録C 平成25年の薬事法改正のポイント

- 1 調剤された薬剤の販売制度に関するもの 541
- 2 薬局医薬品の販売制度に関するもの 542
- 3 要指導医薬品の販売制度に関するもの 542
- 4 一般用医薬品の販売制度に関するもの 543
- 5 医薬品の特定販売に関するもの 544
- 6 その他 544

付録D 薬事法の各条文・条項の趣旨

- 1 法律の目的 545
- 2 定義 546
- 3 薬局 547
- 4 医薬品等の製造販売業及び製造業 549
 - 1) 医薬品等の製造販売業 549
 - 2) 医薬品等の製造業 550
 - 3) 医薬品等の承認 551
 - 4) 新医薬品の再審査 552
 - 5) 医薬品の再評価 552
- 5 医薬品の販売業 553
 - 1) 医薬品の販売業
 - 2) 店舗販売業 553
 - 3) 配置販売業 554
 - 4) 卸売販売業 555
 - 5) 薬局医薬品の販売方法 556
 - 6) 要指導医薬品の販売方法 556
 - 7) 一般用医薬品の区分 557
 - 8) 登録販売者 557
 - 9) 一般用医薬品の販売方法 558
- 6 医薬品の取扱い 559
 - 1) 毒薬及び劇薬の取扱い 559
 - 2) 医薬品の取扱い 559

7	医薬品等の広告	561
8	医薬品等の安全対策	562
	1) 医薬品等の適正使用情報	562
	2) 医薬品等の安全対策	563
9	生物由来製剤の特例	564
	1) 生物由来製剤の製造管理者に関する特例	564
	2) 生物由来製剤の取扱いに関する特例	564
	3) 生物由来製剤の販売先及び使用対象者の情報に関する特例	565
	4) 生物由来製剤の感染症定期報告に関する特例	566
10	監督	567
	1) 立入検査等	567
	2) 緊急命令	567
	3) 廃棄・回収等の命令	568
	4) 検査命令	568
	5) 改善命令等	568
	6) 業務体制の整備命令	569
	7) 薬局の選択に資する情報の報告命令等	569
	8) 必要な措置の実施命令	569
	9) 総括製造販売責任者等の変更命令	569
	10) 配置販売業の監督	570
	11) 承認の取消等	570
	12) 許可の取消等	570
	13) 特例承認の取消	571
	14) 薬事監視員	571
11	希少疾病用医薬品等の指定等	572
12	治験	573
13	罰則	574